

ICS 11.040.50
C 40



中华人民共和国国家标准

GB 9706.19—2000
idt IEC 60601-2-18:1996

GB 9706.19—2000

医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备
第2部分:内窥镜设备安全专用要求
GB 9706.19—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 29 千字
2001年2月第一版 2001年2月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·1-17265 定价 13.00 元

*

科目 559—490



GB 9706.19—2000

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

的再现性。为此极重要的是操作者在每次使用前检查,使设备及其附件处于在患者身上使用不会引起安全性伤害的有效正常状态(见 6.8.2 aa) 2))。

42 超温

42.3 光出射部分的表面温度可以超过 41℃,因为内窥镜的临床要求在细小的尺寸内需要高亮度的光的传播,高光强度的光能和光出射窗周围的材料立即吸收光能,会产生较高的局部温度。在完成内窥镜术的过程中,光出射部分不经常接触组织,并且该部分的低热容积部分的偶然接触不会引起对患者的伤害。

较大的对患者潜在安全性危害是光出射窗口所发出的光能辐射的吸收,会直接作用组织。要求的特定最大表面温度达不到潜在的最大危害参量。与光辐射相关联的温度,由制造厂所控制的外部因素决定,包括供电装置中灯泡的型号和功率,以及光出射窗的条件。

基于上述的理由,因为实验室测试与实际的准确使用有出入,不适宜考虑规定出光射部分的最大允许温度。但在使用说明书中要提出警告和建议。保证操作者的操作能使患者受到的伤害程度最小。

在本条中的 b)和 c)要求,在环境温度为 25℃时检查是否符合要求,因为从相关部分所辐射的部分热能被操作者的手或患者所吸收,并立即从患者组织周围流经的血液循环系统将热量带走。

42.101 在内窥镜术过程中,其他的医用电气设备应用部分与内窥镜和内窥镜附件的组合使用会引起热效应,例如,没有电流绝对值电容耦合高频电流强度,更会产生热伤害。

由于内窥镜附件是通过内窥镜孔道插入的,附件的部件是按预期目的接触到患者,也接触到内窥镜。较可行的方案是,操作者在通过内窥镜看到附件的工作部分以前,高频电流不被触发。

另外,因为既非内窥镜又非内窥镜附件的制造厂确定了所用高频手术设备参数,试验的要求不同于 GB 9706.4(IEC 60601-2-2)中所给出的要求,单一组件必须独立地或与内窥镜和(或)内窥镜附件的额定电压一起被测试,但不采用高频手术设备的最大开路高频电压。

在内窥镜附件的操作手柄和操作者之间的使用时,必须考虑互连条件的存在。

本专用标准的工作组下一步的工作是考虑电晕放电效应在测试方法和比较测试数据,工作组的目的是在调查工作完成后,在专用标准中用补充文本来增加对电晕放电效应的要求和测试规范。

57 网电源部分、元器件和布线

57.10 爬电距离和电气间隙

aa) 因为内窥镜的结构必须要满足临床使用要求,所以内窥镜设备的应用部分不可能达到通用标准表 16 的要求。若能达到 IEC 60664-1 的适用要求,则可认为该部分提供了足够的安全性防护水平。

因为内窥镜为密封器件,在内窥镜中的任何电流都在次级面上,污染级 1 和过电压类 1 对测量正确的电气间隙和爬电距离是适用的。

若能证明安全等级相同,可采用互换结构(见通用标准条款 3.4 和 54)。

附录 L

本标准涉及的参考标准

除下述外,通用标准的附录 L 适用:

补充:

1. GB 5465.2—1996 电气设备用图形符号

(idt IEC 60417:1994 Graphical symbols for use on equipment -index, survey and compilation of the single sheets supplements)

2. GB 9706.4—1992 医用电气设备 高频手术设备专用安全要求

目 次

| | |
|------------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| IEC 前言 | IV |
| 第一篇 概述 | |
| 1 适用范围和目的 | 1 |
| 2 术语和定义 | 2 |
| 3 通用要求 | 2 |
| 4 试验的通用要求 | 3 |
| 5 分类 | 3 |
| 6 识别、标记和文件 | 3 |
| 第二篇 环境条件 | |
| 第三篇 对电击危险的防护 | |
| 20 电介质强度 | 4 |
| 第四篇 对机械危险的防护 | |
| 21 机械强度 | 4 |
| 22 运动部件 | 5 |
| 25 飞溅物 | 5 |
| 26 振动与噪声 | 5 |
| 27 气动和液压力 | 5 |
| 28 悬挂物 | 5 |
| 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 | |
| 36 电磁兼容性 | 5 |
| 第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护 | |
| 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 | |
| 42 超温 | 6 |
| 44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌 | 7 |
| 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 | |
| 第九篇 不正常运行和故障状态;环境试验 | |
| 第十篇 结构要求 | |
| 57 网电源部分、元器件和布线 | 7 |
| 图 101 光出射部分图 | 8 |
| 图 102 流经目镜的电容耦合高频电流的测量 | 8 |
| 附录 D 标记用符号 | 9 |
| 附录 AA 标准要求的理解说明 | 10 |
| 附录 L 本标准涉及的参考标准 | 12 |

附 录 AA
(提示的附录)
标准要求的理解说明

本附录提供了本标准重要要求的简要说明,供那些了解本专用标准学科但没有参与本专用标准研究的人使用。本专用标准的重要要求重点考虑它的实用性。而且,临床实践和科学技术的发展,目前版本标准要求的理解说明对开发新版本的标准是有促进作用的。

2 定义

2.1.101 内窥镜 endoscope

与电源装置相连的内窥镜才属于医用电气设备的定义范畴,所以没有电源装置的内窥镜不属本专用标准考虑内容。因此内窥镜是电源装置的应用部分,同时包括应用部分的全部,如导光束、镜鞘等。

“观察”的定义是指这些仪器可通过光学系统或处理系统在电视荧幕上提供可视的物体复制像,可用来直接观察。“成像”的定义是指这些仪器提供的信息不是可视的物体复制像,而需要专业知识解释。该定义包括使用插入探头(不论是否有光系统)的超声诊断和监护设备。但要交叉考虑使用 GB 9706.9 (见 3.102)的标准要求。有些内窥镜(例如使用电源装置的直肠镜)可提供观察,甚至整个仪器没有光学系统——它们也包含在本定义之内。

2.1.102 内窥镜附件 endoscopically-used accessory

内窥镜附件可以是其他医用电气设备的应用部分。如果这样,它们要符合有关医用电气设备类型的标准,但对于与内窥镜设备的互连条件要求应符合本专用标准。另外,有时内窥镜通过其他的内窥镜使用,在此情况下,所有内窥镜都必须符合本标准的要求。

2.1.106 供电装置 supply unit

电源装置包括:光源、视频处理器、超声发生器以及类似装置,使内窥镜产生预期功能的医用电气设备。能以电气或机械方式连接到内窥镜的 TV 摄像机,包含在电源装置的定义之内(虽然也可以是应用部分)。但作为制造厂的选择件的处理系统,应符合 GB 9706.1 的要求,而不采用本专用标准的要求。

2.5.101 电容耦合高频电流 capacitively coupled HF current

由于设计和内窥镜细窄的尺寸,任何内窥镜附件都会产生电气上的电容耦合。如果内窥镜附件的能量由高频手术设备供给,部分的高频电流会从内窥镜附件上耦合到内窥镜上,从内窥镜经过患者和(或)操作者返流到高频手术设备。

3 通用要求

3.101 使用内窥镜附件,增加了使用内窥镜的整体数量,从而会因互连条件引起其他专用标准的不适用。该部分的条款,在要求或试验与其他标准有冲突情况下,应优先采用本专用标准。因为内窥镜的结构和医学生理要求,内窥镜作为医用电气设备和(或)应用部分必须考虑到与非内窥镜使用不同之处。

3.102 在内窥镜设备的定义中,包括了采用或不采用组合或分离的观察方式的插入式超声探头和其供电装置。该类型的医用电气设备的电器安全章节应符合本专用标准,其超声功能的安全章节应符合 GB 9706.4。

3.103 在使用内窥镜手术时,为增加医用电气设备的功能,常常将附加的功能组合到供电装置上,与网电源只有一个连接,且此功能与内窥镜无关。在此情况下,产生特殊功能的部件应符合其适用的专用标准。因为专用标准是不可能适用于装置的单一部件的,所以全部装置也必须符合其他专用标准所规定要求,例如,喷液、吸液、分离等。

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-18:1996《医用电气设备——第 2-18 部分:内窥镜设备安全专用要求》。

与本标准相配使用的国际标准有 IEC 60601-1《医用电气设备——第一部分:安全通用要求》,该标准现已转化为国家标准 GB 9706.1—1995;IEC 60601-1-1《医用电气设备——第一部分:安全通用要求——1:并列标准:医用电气系统的安全要求》,已通过审定。

附录 L 是标准的附录。

本标准附录 AA 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:何涛、文燕、甄辉。